



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113476/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в информацията за продукта — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 6—9 февруари 2017 г.

Текстът в продуктова информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктова информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктова информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Флуконазол — спонтанен аборт и раждане на мъртво дете (EPITТ № 18666)

Кратка характеристика на продукта

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Едно обсервационно проучване показва наличие на увеличен риск от спонтанен аборт при жени, лекувани с флуконазол през първото тримесечие.

Има съобщения за многобройни вродени аномалии (включително брахицефалия, дисплазия на ушите, голяма предна фонтанела, феморално изкривяване и радио-хумерална синостоза) при деца, чиито майки са лекувани най-малко три или повече месеца с високи дози (400—800 mg дневно) флуконазол за кокцидиоидомикоза. Връзката между употребата на флуконазол и тези събития не е ясна.

Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).



~~Данните от няколкостотин бременни жени, лекувани със стандартни дози (<200 mg/ден) флуконазол, прилаган като единична или повтаряща се доза през първия триместър, не показват увеличен риск от нежелани ефекти при фетуса.~~

По време на бременност не трябва да се използва флуконазол в стандартни дози за кратковременни лечения, освен ако не е абсолютно необходимо.

По време на бременност не трябва да се използва флуконазол във висока доза и/или с удължена схема, освен при потенциални животозастрашаващи инфекции.

2. Ниволумаб — Пемфигоид (EPITТ № 18759)

Кратка характеристика на продукта

4.8. Нежелани лекарствени реакции

°Обрив е съставен термин, който включва макулопапуларен обрив, еритематозен обрив, обрив пруритус, фоликуларен обрив, макуларен обрив, морбилиформен обрив, папуларен обрив, пустулозен обрив, папулосквамозен обрив, везикуларен обрив, генерализиран обрив, дерматит, акнеформен дерматит, алергичен дерматит, atopичен дерматит, булозен дерматит, ексфолиативен дерматит, псориазоподобен обрив и лекарствен обрив, и пемфигоид.

Листовка

4 - Възможни нежелани реакции

Обрив по кожата, понякога с мехури, сърбеж